



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/672522/2022
EMA/H/C/005715

Thalidomide Lipomed (*talidomid*)

Pregled informacija o lijeku Thalidomide Lipomed i zašto je odobren u EU-u

Što je Thalidomide Lipomed i za što se koristi?

Thalidomide Lipomed primjenjuje se za liječenje multiplog mijeloma (raka koštane srži) u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka, melfalanom i prednizonom, u bolesnika u kojih multipli mijelom nije prethodno liječen. Primjenjuje se u bolesnika od 65 godina i starijih te u mlađih bolesnika koji ne mogu primiti visoke doze kemoterapije.

Sadrži djelatnu tvar talidomid.

Thalidomide Lipomed je „hibridni lijek“. To znači da je sličan „referentnom lijeku“ koji sadrži istu djelatnu tvar, ali uz određene razlike. Dok je referentni lijek Thalidomide BMS dostupan u kapsulama od 50 mg, Thalidomide Lipomed je dostupan u tabletama od 100 mg.

Kako se Thalidomide Lipomed primjenjuje?

Thalidomide Lipomed mora se propisivati i izdavati u skladu s posebnim programom uvedenim kako bi se spriječilo izlaganje nerođene djece lijeku.

Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova kojima se modulira imunosti sustav ili lijekova protiv raka. Liječnik mora biti upoznat i s rizicima talidomida i načinom praćenja primjene lijeka.

Thalidomide Lipomed dostupan je u obliku tableta (100 mg). Preporučena doza iznosi 200 mg (2 tablete) dnevno, a uzimaju se u isto vrijeme, po mogućnosti prije spavanja. Za bolesnike starije od 75 godina preporučuje se početna doza od 100 mg (1 tableta) dnevno. Thalidomide Lipomed može se uzimati tijekom najviše 12 ciklusa liječenja, pri čemu svaki ciklus traje šest tjedana. Liječnik može odgoditi, smanjiti ili prekinuti uzimanje doza lijeka ako u bolesnika dođe do određenih nuspojava kao što su krvni ugrušci, oštećenje živaca, osip, usporavanje otkucaja srca, nesvjestica ili pospanost.

Za više informacija o primjeni lijeka Thalidomide Lipomed pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.



Kako djeluje Thalidomide Lipomed?

Smatra se da talidomid, djelatna tvar lijeka Thalidomide Lipomed, djeluje na način da sprječava razvoj stanica raka i potiče posebne stanice imunskog sustava (prirodne obrane tijela) da napadaju stanice raka. Na taj se način može usporiti razvoj multiplog mijeloma.

Koje su koristi od lijeka Thalidomide Lipomed utvrđene u ispitivanjima?

Tvrtka je dostavila informacije iz objavljene literature o koristima i rizicima talidomida u odobrenim indikacijama.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće za lijek Thalidomide Lipomed. Provela je i ispitivanje bioekvivalencije s lijekom Thalidomide BMS. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu proizvode istu razinu djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak. Iako u ispitivanju nije utvrđeno da su lijekovi bioekvivalentni, razlika je bila vrlo mala i nije utjecala na učinkovitost lijeka Thalidomide Lipomed ni na njegov sigurnosni profil.

Koji su rizici povezani s lijekom Thalidomide Lipomed?

U većine bolesnika koji uzimaju talidomid dolazi do nuspojava. Najčešće nuspojave lijeka Thalidomide Lipomed u kombinaciji s melfalanom i prednizonom (zabilježene u više od 1 na 10 bolesnika) jesu neutropenija (niska razina neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), leukopenija (niska razina bijelih krvnih stanica), anemija (niska razina crvenih krvnih stanica), limfopenija (niska razina limfocita, druge vrste bijelih krvnih stanica), trombocitopenija (niska razina trombocita), periferna neuropatija (oštećenje živaca u rukama i nogama, koje uzrokuje bol ili utrnulost, žarenje i trnce), tremor (drhtanje), omaglica, parestezija (osjećaji poput utrnulosti, trnaca i bockanja), dizestezija (neugodan i abnormalan osjećaj pri dodiru), pospanost, zatvor i periferni edem (oticanje, osobito gležnjeva i stopala). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Thalidomide Lipomed potražite u uputi o lijeku.

Talidomid je snažan humani teratogen, što znači da ima štetan učinak na nerođeno dijete i uzrokuje teške i po život opasne prirođene anomalije. Svi muškarci i žene koji primaju lijek moraju se pridržavati strogih uvjeta utvrđenih u cilju sprječavanja trudnoće i izlaganja nerođenog djeteta talidomidu.

Thalidomide Lipomed nikad ne smiju koristiti sljedeće skupine:

- trudnice
- žene koje bi mogle zatrudnjeti, osim ako poduzmu sve potrebne mjere kako bi bile sigurne da nisu trudne prije početka terapije, odnosno kako ne bi zatrudnjele tijekom ili ubrzo nakon terapije
- muški bolesnici koji ne mogu koristiti kontracepciju ili se ne mogu pridržavati potrebnih uvjeta o korištenju kontracepcije.

Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Thalidomide Lipomed odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, iako se nije pokazalo da je lijek Thalidomide Lipomed bioekvivalentan lijeku Thalidomide BMS, ta je razlika mala i ne dovodi do promjene učinaka ili do nastanka sigurnosnih problema. Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Thalidomide Lipomed, kao i od lijeka Thalidomide BMS, nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Thalidomide Lipomed?

Tvrtka koja lijek Thalidomide Lipomed stavlja u promet utvrdit će program sprječavanja trudnoće u svakoj državi članici. Osigurat će komplete za obuku zdravstvenih radnika i brošure za bolesnike s detaljnim opisom mjera koje je potrebno poduzeti za sigurnu primjenu lijeka. Osim toga, bolesnicima će dostaviti kartice kako bi se osiguralo da svaki bolesnik poduzima sve odgovarajuće mjere za sigurnu primjenu. Svaka država članica također će zajamčiti da se materijali za obuku i kartice za bolesnike isporučuju propisivačima lijeka i bolesnicima.

Tvrtka će prikupiti i informacije o tome primjenjuje li se lijek izvan odobrene indikacije. Kutije s tabletama lijeka Thalidomide Lipomed sadržavat će upozorenje da je talidomid štetan za nerođeno dijete.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Thalidomide Lipomed također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Thalidomide Lipomed kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Thalidomide Lipomed pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Thalidomide Lipomed

Više informacija o lijeku Thalidomide Lipomed dostupno je na službenim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/thalidomide-lipomed